

●●● bureau des opiacés* à Berlin », raconte l'un d'eux. Car après avoir subi pendant de longues années les effets secondaires de son traitement, notamment de Vioxx, cet homme souffrant de spondylarthrite ankylosante a décidé d'essayer le cannabis médical. Non sans réticence. « *Je n'avais jamais eu de contact avec cette plante. Pour moi, c'était une drogue et rien d'autre. Mais alors que les douleurs et les conséquences de mon traitement sont devenues insoutenables, ma femme qui avait lu un article sur le cannabis médical m'a convaincu de partir à Amsterdam.* » Aujourd'hui, c'est en toute légalité que ce patient se procure chaque mois 60 g de cannabis auprès de son pharmacien. Il confectionne lui-même des capsules à base de gélatine. « *L'autorisation de Berlin a changé ma vie* », ajoute ce patient qui a cependant conscience d'appartenir à une catégorie privilégiée. Car l'Allemagne comme les autres pays européens maintiennent l'usage du

cannabis médical dans un contexte d'exception. Outre des procédures de prescription et de dispensation contraignantes, le champ thérapeutique est limité à certaines indications : sclérose en plaques, cancers, HIV, épilepsie, troubles neurologiques, hyperactivité, spasticité importante, douleurs chroniques... Indications qui sont d'ailleurs quasi identiques à travers l'Europe. Pour autant, la sclérose en plaques est la seule indication retenue par les AMM et prise en charge par les caisses d'assurance maladie.

Sativex ou les débuts d'une timide standardisation

En dehors de la sclérose en plaques, les patients, qui ont obtenu une autorisation auprès de l'autorité nationale, doivent financer eux-mêmes leur traitement pour un coût mensuel d'environ 400 euros. Toujours dans un souci de vouloir cloison-

Le cannabis médical en quête de reconnaiss

Evoluant dans une zone de non-droit, aux limites de la phytothérapie et des stupéfiants, le cannabis naturel ne bénéficie pour l'instant que d'études cliniques disparates qui n'incitent pas la plupart des médecins et pharmaciens européens à s'y intéresser.

Il faut éviter aux patients de tomber dans la marginalité et de se fournir au marché noir ! », s'indigne le Pr Rudolf Brenneisen, à qui des malades demandaient d'analyser le cannabis acquis sous le manteau dans son département de phytopharmacologie de l'université de Berne. S'il lui est interdit d'inciter à la consommation, ce pharmacien-chercheur estime qu'il est de son devoir de garantir la sécurité des personnes. « *Avant l'autorisation, la moitié des malades atteints de sclérose en plaques avaient eu recours au cannabis pour soulager leurs douleurs* », affirme Manfred Fankhauser dénonçant l'hypocrisie de l'époque. Ce pharmacien de la région d'Emmental se réjouit pour ses patients aujourd'hui libérés de leur mauvaise conscience.

Des principes actifs méconnus et des dosages incertains

En Europe, le cannabis médical a toujours mauvaise presse et souffre d'un amalgame systématique avec le cannabis d'usage récréatif. En cause, les cannabinoïdes dont les effets restent méconnus du grand public et d'une grande partie du corps médical. Arno Hazekamp, pharmacologue et chercheur à l'université de Leiden aux Pays-bas, confirme qu'il est toujours peu aisé d'obtenir une ordonnance avec du cannabis. « *Les médecins restent réticents à prescrire un produit qu'ils ne connaissent pas. Ils ignorent l'action complexe des récepteurs cannabinoïdes.* » Il est vrai que cette plante qui n'est pas encore reconnue comme médicament – elle



Le dosage qui doit être adapté au patient peut varier selon les variétés de cannabis

fut supprimée de la Pharmacopée française en 1953 – concentre à elle seule plus d'une soixantaine de substances chimiques (cannabinoïdes). Selon Mischka, écrivaine et editrice qui suit depuis 1978 le dossier du cannabis médical, « *la diversité et la richesse de la plante l'ont desservie. Sa reconnaissance aurait été plus facile avec un seul principe actif* ». Ainsi le Pr Jean Costentin limiterait l'usage du cannabis « *aux soins palliatifs, quand la médecine est en défaut* ». Hormis ce champ, ce pharmacologue de l'Université de Rouen reste formel :

ner cannabis thérapeutique et cannabis récréatif, l'ensemble des pays européens délivrent du cannabis sous forme d'extraits de la plante et de ses inflorescences, et interdisent – exception faite aux Pays-Bas – sa consommation sous forme de cigarettes. Les seules formes galéniques autorisées sont l'infusion et l'inhalation en Allemagne, l'inhalation et la teinture en Suisse et en Italie. L'Espagne privilégie la prescription de Sativex, spray buccal du laboratoire Almirall qui devrait être également autorisé en Suisse à l'automne 2013. Doit-on voir dans la généralisation de Sativex la « normalisation » que les partisans de l'usage médical du cannabis appellent de leurs vœux ? Loin s'en faut, car son prix dissuade les caisses d'assurance maladie. En Allemagne, où il détient une AMM depuis 2011, Sativex fait l'objet depuis fin mars d'un litige entre le laboratoire Almirall et la fédération des caisses du régime général.

Celle-ci refusant d'accorder à Sativex un remboursement supérieur à 150 euros pour un prix de vente de 464 euros, soit un coût annuel de 5633 euros par patient. Motif invoqué : une amélioration du service médical rendu mineure au regard des traitements par baclofène ou tizanidine de la spasticité de la sclérose en plaques. Un énième revers pour les défenseurs du cannabis dans leur tentative de faire accepter ses bienfaits thérapeutiques.

La sclérose en plaques est la seule indication retenue par les AMM et prise en charge par les caisses d'assurance maladie.

*Bundesopiumstelle, littéralement bureau des opiacés, directement relié à la Bfarm (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), équivalent de l'ANSM.

ssance

« Le cannabis est un ubiquiste qui investit toutes les structures cérébrales. Il manque totalement de spécificité. Or ce qui qualifie un médicament, c'est la spécificité de son action. » Une vision qui n'est pas partagée dans les autres pays européens où l'on salue au contraire les effets « tout-en-un » du cannabis, notamment pour les personnes suivant une chimiothérapie.

Des dosettes de cannabis, what else ?

Reste que cette plante inédite est difficile à manier. Comme le rappelle Mireille Becchio, médecin généraliste à Villejuif (Val-de-Marne) et professeur associé (Paris-XI), « ses effets diffèrent d'un patient à l'autre et il faut prendre en compte ses interactions avec d'autres substances. D'où la nécessité, comme pour tout traitement, de bien connaître les antécédents du patient afin d'éviter des effets secondaires au niveau cardiovasculaires. » Par ailleurs, son dosage qui doit être adapté au patient peut varier selon les variétés, c'est une autre spécificité du cannabis. Par conséquent, une évaluation et une formation des médecins s'imposent, car tout traitement initial demande une période d'observation et un réajustement. Pour en faciliter l'usage, le pharmacien Manfred Fankhauser a mis au point une teinture qui a reçu l'aval des autorités de santé suisses. Il l'a mise sur le marché il y a neuf mois et soixante-dix patients sont actuellement traités par cette solution à base de 80 % d'alcool qui contient deux fois plus de CBD que de THC (ce qui permet de réduire l'effet psychotrope). Cette teinture dont profiteront une centaine de personnes d'ici la fin de l'année est une alternative au dronabinol importé d'Allemagne. Car la Suisse, où sont cultivés des plants

de cannabis bio destinés à la teinture, veut préserver son autonomie. D'autant que la teinture – un tiers moins chère que le dronabinol et Sativex – peut être une solution pour les deux tiers des patients qui n'ont pas accès à Sativex. Sortir le cannabis de son image de drogue de rue, tel est l'enjeu de Arno Hazekamp et de Tjalling Erkelens, respectivement directeur de la recherche et du développement et dirigeant de la société Bedrocan, fournisseur officiel de cannabis médical aux Pays-bas. La société exporte aujourd'hui 25 % de sa production – extraits de la plante et inflorescence – en Europe. L'activité ne cesse d'augmenter de 30 % chaque année depuis 2011 et le potentiel de développement reste important. « Dix ans après son autorisation aux Pays-Bas, le cannabis médical ne couvre pas encore tous les besoins », affirme Tjalling Erkelens qui estime à 10000 le nombre de patients traités pendant cette durée. Bedrocan s'apprête à lancer en 2014 les premiers essais cliniques versus placebo avec le soutien de deux universités néerlandaises et d'une université allemande. La société vient également de résoudre le problème du dosage en mettant au point un dispositif de dosettes de cannabis qui fonctionne comme une machine à expresso. Autant d'initiatives qui visent à rendre la prescription et la dispensation du cannabis plus accessibles aux médecins et aux pharmaciens, deux acteurs clés dans l'usage thérapeutique du cannabis. Comme le rappellent le Dr Mireille Becchio et le Dr Franjo Grotenhermen, médecin allemand fondateur de l'IACM, si la décision de la prescription revient au médecin, le pharmacien doit nécessairement être impliqué dès la dispensation pour son rôle d'accompagnement du patient. ☉

